



भारत का राजपत्र

The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 231]

नई दिल्ली, बुधवार, अप्रैल 26, 2000/वैशाख 6, 1922

No. 231]

NEW DELHI, WEDNESDAY, APRIL 26, 2000/VAISAKHA 6, 1922

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 26 अप्रैल, 2000

सा.का.नि. 352 (अ).—औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा. का. नि. 315(अ), तारीख 26 अप्रैल, 1999 के अधीन भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i), तारीख 26 अप्रैल, 1999 के पृष्ठ 2 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से जिसको उक्त अधिसूचना से युक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं ऐंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पहले आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और यतः उक्त राजपत्र की प्रतियां तारीख 6 मई, 1999 को, जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं ;

और यतः केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त अक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया गया है ;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार उक्त अधिनियम की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2000 है।
(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में :—
 - (क) नियम 65 में, उपनियम (18) के परन्तुक में, 'उन स्कीमों के अधीन अन्य सरकारी संस्थाओं के उपभोग के लिए अभिप्रेत औषधियों के लिए' शब्दों के पश्चात् और इस 'शर्त के अधीन रहते हुए' शब्दों से पहले निम्नलिखित शब्द अन्तःस्थापित किए जायेंगे, अर्थात् :—
'या चिकित्सा वृत्ति के वितरण के लिए नि:शुल्क नमूनों के भंडारण के लिए लिखित रूप में विनिर्माता द्वारा प्राधिकृत डिपों या वहन और अग्रेषण अभिकर्ता के रूप में नियुक्त किया गया है' ;
 - (ख) नियम 148 में, उपनियम (1) में खंड (ख) के स्थान पर निम्नलिखित खंड रखा जायेगा, अर्थात् :—
'विनिर्माता का नाम और विनिर्माता के परिसर का पूरा पता जहाँ पर प्रसाधन सामग्री का विनिर्माण किया गया है' ;

परन्तु यदि प्रसाधन सामग्री बहुत छोटे आकार के ऐसे आधान में रखी गयी है जिस पर विनिर्माता का पता नहीं दिया जा सकता है वहाँ विनिर्माता का नाम और उस के विनिर्माण का मूल स्थान पिन कोड के साथ दिया जायेगा।'

[फा. सं. एक्स-11014/8/98-डी एम एस एण्ड पी एफ ए]

जे. वी. आर. प्रसाद राव, अतिरिक्त सचिव

पाद टिप्पण :—मुख्य नियम सा. का. नि. संख्या एफ 28-10/45एच(1) दिनांक 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और उनमें अन्तिम बार दिनांक 8-2-2000 के सा. का. नि. संख्या 94(अ) के द्वारा संशोधन किया गया था। 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषध एवं प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पी.डी.जी.एच.-एस. 61) वाले प्रकाशन में अन्तर्विष्ट हैं।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 26th April, 2000

G.S.R. 352(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at page 2 in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i) dated the 26th April, 1999 under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 315(E) dated the 26th April, 1999 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public ;

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on 6th May, 1999;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government ;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Fourth Amendment) Rules, 2000.
2. (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—
 - (a) in rule 65, in the proviso to sub-rule (18), after the words "under those schemes", and before the words "subject to the conditions", the following words shall be inserted, namely :—
"or have been appointed as authorised Depots or Carrying and Forwarding agent by the manufacturer in writing, for storing free samples meant for distribution to medical profession";
 - (b) in rule 148, in sub-rule (1), for clause (b), the following clause shall be substituted, namely :—
"(b) the name of the manufacturer and complete address of the premises of the manufacturer where the cosmetic has been manufactured;

Provided that if the cosmetic is contained in a very small size container where the address of the manufacturer cannot be given, the name of the manufacturer and his principal place of manufacture shall be along with pin code.”

[F. No X-11014/8/98-DMS & PFA]

J. V. R. PRASADA RAO, Addl. Secy.

Foot Note :—The Principal rules were published in the official Gazette vide notification No F 28-10/45H(1) dated 21-12-1945 and last amended vide GSR 94(E) dated 8-2-2000. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).